



Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
The Netherlands

Betadine scrub

zeep

75 mg/ml povidonjood

RVG 08939

Part I B1: Samenvatting
produktkarakteristieken

page 1 of 4

version 1.4

date: 01/09/95



Part I B1 – Samenvatting produktkarakteristieken

1. Naam van het geneesmiddel

Betadine scrub.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

75 mg/ml povidonjood.

3. Farmaceutische vorm

Zeep

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

- Chirurgische handdesinfectie.
- Pre-operatieve huiddesinfectie bij patiënten.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Chirurgische handdesinfectie:

De natte handen en onderarmen (tot over de ellebogen) met 5 ml Betadine scrub inwrijven en grondig borstelen gedurende 2½ minuut. Spoel af en herhaal daarna dezelfde procedure.

Pre-operatieve huiddesinfectie bij patiënten:

Bij patiënt het operatieveld bevochtigen en grondig inwrijven met Betadine scrub gedurende 5 minuten. Het schuim verwijderen met een vochtig, steriel gaasje en vervolgens een desinfectans opbrengen.

4.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Betadine scrub

zeep

75 mg/ml povidonjood

RVG 08939

**Part I B1: Samenvatting
produktkarakteristieken**

page 2 of 4

version 1.4

date: 01/09/95

replaces version 1.3 date: 01/08/95

Part I B1 – Samenvatting produktkarakteristieken**4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik**

Buiten bereik van kinderen houden.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Betadine scrub niet toepassen op grote huidoppervlakten bij patiënten met een manifeste hyperthyroïdie.

Voorzichtigheid is geboden bij personen met een jodiumovergevoeligheid en schildklierafwijkingen.

Betadine kan niet in plaats van tetanusprofylaxe worden toegepast.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties bekend.

4.6 Gebruik bij de zwangerschap en het geven van borstvoeding

Dit geneesmiddel kan, voor zover bekend zonder bezwaar, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Invloed op de rijvaardigheid valt in het algemeen niet te verwachten.

4.8 Bijwerkingen

Huidirritatie kan een enkele keer voorkomen. Ook bij patiënten met een bekende jodiumovergevoeligheid veroorzaakt povidonjood slechts zelden huidirritaties.

4.9 Overdosering

Mocht een persoon onverhoopt grote hoeveelheden Betadine oraal hebben binnen gekregen, dan bestaat de behandeling uit het laten drinken van veel water of melk en eventueel het toedienen van een laxans.

FW

date: 05/09/95

JG

date:

Betadine scrub

zeep

75 mg/ml povidonjood

RVG 08939

Part I B1: Samenvatting
produktkarakteristieken

page 3 of 4

version 1.4

date: 01/09/95

replaces version 1.3 date: 01/08/95

Part I B1 - Samenvatting produktkarakteristieken5. Farmacologische eigenschappen5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Betadine scrub is een desinfecterend detergens, waarvan het werkzame bestanddeel, povidonjood, een snelle en lang aanhoudende microbicide werking heeft. De werking berust op uit de verbinding vrijkomend jodium, dat geen pijn veroorzaakt bij contact met de huid.

Van Betadine is aangetoond dat het een breedspectrum desinfectans is. Bacteriële resistentie is na gebruik van Betadine niet waargenomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Omdat Betadine bedoeld is voor lokale toediening, is systemische farmacokinetiek niet direct van belang. Overigens wordt het wel via de huid opgenomen en elders uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. Farmaceutische gegevens6.1 Lijst van hulpstoffen

Ammonium nonylfenoxypoly(ethyleenoxy)ethanolsulfaat

Natriumhydroxide

Laurinezuurdiethanolamide

Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden.

FW

date:

05/09/95

JG

date:

Betadine scrub

zeep

75 mg/ml povidonjood

RVG 08939

Part I B1: Samenvatting
produktkarakteristieken

page 4 of 4

version 1.4

date: 01/09/95

replaces version 1.3 date: 01/08/95

Part I B1 – Samenvatting produktkarakteristieken6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Bewaren bij kamertemperatuur (15–25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Betadine scrub is verkrijgbaar in flacons van 125 en 500 ml.

6.6 Gebruiksaanwijzing/verwerkingsinstructies

Het produkt mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.

6.7 Naam en permanent adres of officiële vestigingsplaats van de houder van de vergunning voor het in de handel brengenMeda Pharma B.V.
Postbus 167
1180 AD Amstelveen7. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

In het register ingeschreven onder RVG 08939.

8. Datum van goedkeuring herziening van de samenvatting

laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 6.7 09 AUG 2006

GOEDGEKEURD

FW

date: 05/09/95

JG

date: